Satzung

1. Ziele

Das „Register Kurzdarmsyndrom & Darmversagen“ (REKUDA) untersucht wissenschaftlich die langfristigen Effekte und die Bedeutung von Diagnostik und Therapie auf die Morbidität und Mortalität von Kindern, Jugendlichen und Erwachsen mit chronischem funktionellen Darmversagen (CDV) und Kurzdarmsyndrom (KDS) in Deutschland. Ferner soll hierdurch eine Verbesserung der interdisziplinären Versorgungsqualität dieser Patienten gefördert und ermöglicht werden.

2. Organisation des Registers

Träger des Registers ist die Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM), es wird in Kooperation mit der Gesellschaft für pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE) geführt.

Der Registerbeirat besteht zu gleichen Teilen aus Vertretern der Erwachsenenmedizin sowie der Kinder- und Jugendmedizin und sollte fachlich die Interdisziplinarität der Chronischen Darmversagen und Kurzdarmsyndrom-Versorgung repräsentieren können.

Die Registerstruktur wird nach den Regeln guter wissenschaftlicher Arbeit geführt, Datenstruktur und Verfahrensverzeichnis werden entsprechend am Ort des Registers dokumentiert, aktuell erfolgt Entwicklung und Durchführung des Registers am Zentrum für Kinderheilkunde der Justus- Liebig-Universität Gießen, Abteilung Allgemeine Pädiatrie unter Leitung von Prof. Dr. med. de Laffolie. Der Ort der Registerführung wird ebenfalls vom Registerbeirat unter Berücksichtigung der Kooperationsverträge bestimmt. Relevante Änderungen / Anpassungen der Registerstruktur im Verlauf müssen mit einer 2/3 Mehrheit des Registerbeirates bestätigt werden.
Die Bestätigung oder eine Änderung der Satzung sowie die Auflösung des REKUDA bedürfen ebenfalls einer 2/3 Mehrheit des Registerbeirates.

3. Registerbeirat

Der Registerbeirat besteht aus einem Vorsitzenden, einem Stellvertretenden Vorsitzenden, einem Vertreter des datenerhebenden Instituts und einem Vertreter der DGEM (diese vier Mitglieder bilden den Vorstand) sowie vier weiteren Mitgliedern. Der Registerbeirat und der Vorstand besteht je zu gleichen Teilen aus Vertretern der Erwachsenenmedizin und Vertretern der Kinder- und Jugendmedizin. Als passive Teilnehmer können zusätzlich projektbezogen Fachexperten sowie ein Datenschutzexperte hinzugezogen werden.

Der Registerbeirat wird im Rahmen der Registersitzungen von den anwesenden Mitgliedern per Wahl bestimmt. Jede Einrichtung hat bei dieser Wahl pro Beiratsmitglied eine Stimme. Keine Einrichtung kann mehr als ein einfaches Mitglied des Registerbeirates stellen. Zusätzlich wird ein Registersekretär durch den an den Registersitzungen teilnehmenden Mitgliedern gewählt. Dieser unterstützt den Beirat in seiner inhaltlichen und administrativen Arbeit. Der Vorsitzende und sein Stellvertreter werden von den übrigen Mitgliedern des Registerbeirates

mit einfacher Mehrheit bestimmt. Die Wahl des Registerbeirates erfolgt für 2 Jahre. Eine Wiederwahl ist möglich. Die Wahl muss vom Vorstand der DGEM bestätigt werden.

4. Aufgaben des Registerbeirates

Die Aufgaben des Registerbeirates umfassen:

- Die wissenschaftliche Leitung des REKUDA
- Die Koordination und Überwachung der Datenerhebung
- Die Erstellung, rechtliche Prüfung und Überwachung der Patienteninformationen und der Einverständniserklärungen sowie die registerseitige Einhaltung der Datenschutzbestimmungen
    - Die Verantwortung der Einhaltung der Datenschutzbestimmung in den Einrichtungen obliegt der/m Registerverantwortlichen
- Vorbereitung und Durchführung der Vollversammlungen
- Repräsentation des Registers gegenüber der Öffentlichkeit, der Fachgesellschaften sowie öffentlichen nationalen und internationalen wissenschaftlichen Einrichtungen
- Die Sicherstellung der fortlaufenden Finanzierung des Registers

Entscheidungen werden im Registervorstand mit einfacher Mehrheit getroffen; Entscheidungsprozesse können auch per E-Mail im Umlaufverfahren durchgeführt werden. Stimmberechtigt sind alle Mitglieder des Registerbeirats.
Der Registerbeirat unterrichtet alle Mitglieder und den Vorstand der DGEM einmal im Jahr schriftlich im Rahmen eines Registerberichtes über den Stand des REKUDA.

5. Mitglieder (teilnehmende Einrichtungen)

Die Teilnahme am REKUDA steht in Deutschland allen Einrichtungen und Mitarbeitern derselben, die in der Betreuung von CDV/KDS-Patienten involviert bzw. in der unabhängigen wissenschaftlichen Erforschung aktiv sind (Kliniken, Institute und Praxen), durch einfache Absichtserklärung gegenüber dem Registerbeirat offen. Voraussetzung ist die Anerkennung dieser Satzung. Die Mitgliedschaft wird vom Registerbeirat schriftlich bestätigt. Eine beitragspflichtige Mitgliedschaft in der DGEM ist nicht zwingende Voraussetzung zur Registerteilnahme.

Jede teilnehmende Einrichtung ist verpflichtet eine verantwortliche Person namentlich zu benennen. Diese Person (Registerverantwortliche/r) dient als Ansprechpartner für den Registerbeirat und ist ferner für die Einhaltung der ethischen Grundsätze, der Datenschutzbestimmungen sowie die kontinuierliche Dateneingabe innerhalb der eigenen Einrichtung verantwortlich.

6. Aufgaben der teilnehmenden Einrichtungen

Jede teilnehmende Einrichtung verpflichtet sich, möglichst alle betreuten Patienten mit chronischem Darmversagen bzw. Kurzdarmsyndrom in das REKUDA einzubringen. Des Weiteren ist jede teilnehmende Einrichtung verpflichtet, sich um die Vollständigkeit und

Richtigkeit der abzufragenden Daten aller eingeschlossenen Patienten zu bemühen, um so die angestrebte Datenqualität des REKUDA zu gewährleisten.

Voraussetzung für die Dokumentation der Daten ist eine unterschriebene und archivierte Einwilligungserklärung der in das Register eingeschlossenen Patienten. Für die Einholung und Archivierung der Einwilligungserklärung ist der Registerverantwortliche der teilnehmenden Einrichtung verantwortlich. Die teilnehmenden Einrichtungen verpflichten sich, die im Datenschutzkonzept des REKUDA definierten Regelungen bezüglich des Datenschutzes einzuhalten.

Eine teilnehmende Einrichtung kann aus dem Register ausgeschlossen werden, wenn tragende Gründe vorliegen. Das Ausschlussverfahren erfolgt über einen mehrheitlichen Beschluss des Registerbeirates und in Abstimmung mit der DGEM bzw. GPGE.

7. Teilnehmende Patient•innen

Patienten können Ihre Einwilligung am REKUDA jederzeit und ohne Angabe von Gründen bei Ihrem behandelnden Arzt oder ihrer betreuenden Einrichtung widerrufen. Der Widerruf wird durch die betreuende Einrichtung an das REKUDA weitergeleitet und gleichzeitig werden alle medizinischen Daten durch Löschung des Falles unwiderruflich aus dem Register gelöscht.

8. Datenschutz

Bei der Erstellung des Registers werden die Regularien des Datenschutzes beachtet und von offizieller Seite überprüft. Für die Erstellung, die rechtliche Prüfung sowie die Überwachung der Patienteninformationen, - Einwilligungen sowie die Datenschutzerklärung ist der Registerbeirat beauftragt. Die Erfassung der Daten erfolgt in pseudonymisierter Form über eine Patienten Identifikationsnummer (Pat-ID) innerhalb der Registerdatenbank.

9. Vollversammlung (Registersitzung)

Eine Vollversammlung (Registersitzung) des REKUDA findet mindestens einmal pro Jahr (ggfs. auch online) statt. Zusätzliche Treffen sind bei Bedarf möglich. Die Tagesordnung ist mindestens vier Wochen vorher den teilnehmenden Einrichtungen zuzustellen. Interessierte Teilnehmer/innen unterschiedlicher Fachrichtungen und Fachgesellschaften, Interessensvertreter/innen von Selbsthilfegruppen sowie Vertreter der Sponsoren können als Gäste jederzeit an den Treffen teilnehmen, sind jedoch aber nicht stimmberechtigt.

10. Wissenschaftliche Publikationen

Die wissenschaftlichen Ergebnisse des REKUDA werden gemeinsam im Namen des REKUDA und der DGEM bzw. GPGE publiziert. Dies betrifft Veröffentlichungen in wissenschaftlichen Zeitschriften, Buchbeiträge, Vorträge, Poster, Abstracts, Promotionen und Habilitationen.
Jedes aktive Mitglied hat ein Anrecht auf Datenzugriff mittels Antrag zur Bearbeitung einer wissenschaftlichen Fragestellung an den Registerbeirat.

Hierbei verlassen die Daten nicht das datenerhebende Institut, sondern werden kooperativ ausgewertet. Dieser Antrag ist in schriftlicher Form (postalisch oder per Email) als Studienskizze (s. Vorlage anbei) mit eindeutiger Fragestellung vorzulegen und soll innerhalb von 6 Wochen durch den Registerbeirat bearbeitet werden. Fehlende Stimmen von Beiratsmitgliedern zählen nach Ablauf der 6 Wochen als Enthaltung. Wenn der Antrag positiv beschieden wird (2/3 Mehrheit) kann er durch den Antragsteller bearbeitet werden und der Registerbeirat wird ihn bei diesem Vorhaben unterstützen.
Erstautor ist der Antragssteller. Er wird einvernehmlich gemeinsam mit anderen Autoren vom Vorstand mit der Erstellung der Publikation beauftragt. Für die Beteiligung als Co-Autor gilt die Richtlinie des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE, http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html).

Da aus Platzgründen nicht bei allen wissenschaftlichen Journalen damit zu rechnen ist, dass alle teilnehmenden Einrichtungen mit je einem Co-Autor auf der Titelseite Erwähnung finden können, muss bei allen Publikationen das REKUDA kenntlich gemacht werden. Ferner sollen in einem Appendix jeder Publikation alle teilnehmenden Einrichtungen mit ihren jeweiligen Verantwortlichen für das REKUDA genannt. Die Reihenfolge erfolgt alphabetisch.

Darüber hinaus hat jede am REKUDA teilnehmende Einrichtung unbeschränkten Zugriff auf ihre eigenen Daten. Hieraus entstehende Publikationen sollen mit dem Registerbeirat einvernehmlich geregelt werden, um spätere Schwierigkeiten bei der Publikation von Gesamtdaten - z.B. durch die Gefahr von Doppelpublikation - auszuschließen. Das Gleiche gilt für die gemeinsame Publikation von Gruppen-Daten durch mehrere teilnehmenden Einrichtungen.

11. Finanzierung/Sponsorship

Die Tätigkeit des REKUDA setzt eine Finanzierung der Kosten voraus. Für die Sicherstellung der Finanzierung ist der Registerbeirat verantwortlich in Zusammenarbeit mit der DGEM und den beteiligten Fachgesellschaften. Entsprechende Sponsorenverträge werden mit der DGEM als rechtliche Person geschlossen. Der zuständige Schatzmeister der DGEM wird vierteljährlich über den Stand der Finanzierung des Registers informiert. Von diesem Zeitintervall kann abgewichen werden, wenn absehbar ist, dass die Finanzierung für dieses Projekt für mindestens 2 Jahre im Voraus gesichert ist. Die DGEM kann ferner bei fehlendem Nachweis der Finanzierung dem Registerbeirat die Einstellung der Registertätigkeit vorschlagen bzw. durch einen Beschluss des Vorstandes der DGEM umsetzen.

Die jeweiligen Sponsoren verpflichten sich, keinen Einfluss auf die Fragestellungen, die Datenerhebung und die Auswertung des REKUDA, sowie auf den Inhalt der Publikationen zu nehmen.

Die Sponsoren sind berechtigt, Vertreter zur Teilnahme an den Sitzungen des REKUDA (Registersitzungen) zu benennen, wobei die Vertreter der Sponsoren kein Stimmrecht haben. Die Sponsoren haben keinen eigenständigen Zugang zu den Daten und sind nicht zur selbständigen Analyse berechtigt. Jedoch werden sie regelmäßig über die Entwicklung des REKUDA unterrichtet.

12. Jährliche Berichtserstattung

Im Rahmen eines jährlichen Berichtes wird allen teilnehmenden Mitglieder sowie den Fachgesellschaften (DGEM, GPGE) schriftlich über die aktuellen Entwicklungen und Tätigkeiten des Registers berichtet. Dieser Bericht kann auf Wunsch den Sponsoren zur Verfügung gestellt werden.